

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

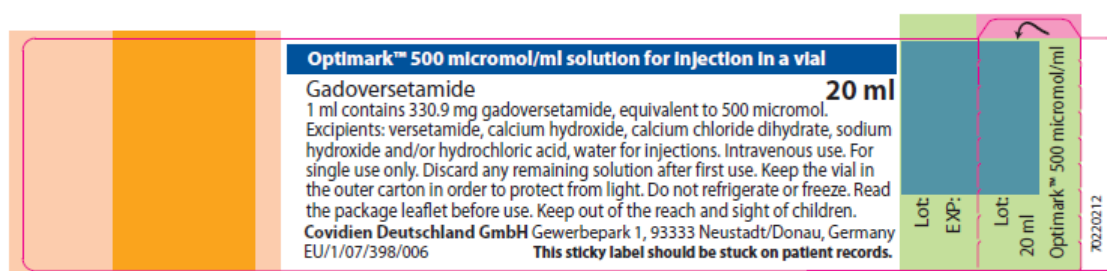
5 Marzo 2013

Nota Informativa Importante su una nuova etichetta staccabile per la tracciabilità dei prodotti contenenti gadolinio Optimark (gadoversetamide)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

per migliorare la tracciabilità dell'impiego dei mezzi di contrasto contenenti gadolinio (GdCA – mezzo di contrasto contenente Gadolinio) nell'Unione europea, la Commissione Europea ha chiesto a tutti i produttori di GdCA di apporre su questi prodotti apposite etichette staccabili.

Covidien in accordo con l'Agenzia Italiana del farmaco desidera informarLa, dell'introduzione di nuove etichette staccabili per la tracciabilità dei prodotti contenenti gadoversetamide. L'immagine seguente fornisce un esempio della nuova etichetta staccabile:



Covidien in accordo con l'Agenzia Italiana del farmaco Le chiede gentilmente, in quanto operatore sanitario, di aiutarci a migliorare la tracciabilità dell'impiego dei GdCA usando queste etichette staccabili. Le etichette devono essere apposte sulla cartella del paziente per permettere una registrazione accurata del GdCA utilizzato. Deve essere registrata anche la dose somministrata.

Questa Nota Informativa è stata preparata, in collaborazione con l'AIFA, dalla società Covidien.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.